

ph code 288

mebendazol

Medicamento Genérico
Lei nº 9.787, de 1999**20 mg/mL**
*Suspensão oral***USO ORAL****USO ADULTO E PEDIÁTRICO****FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES**

Suspensão oral. Embalagem contendo 1 frasco de 30 mL, acompanhado de copo-medida graduado.

COMPOSIÇÃO

Cada mL da suspensão oral de mebendazol contém:

Mebendazol..... 20 mg

Excipientes qsp 1 mL

(sorbitol, sacarina sódica diidratada, propilparabeno, metilparabeno, polissorbato 80, simeticona, citrato de sódio diidratado, ciclamato de sódio, celulose microcristalina, carmelose sódica, benzoato de sódio, aroma de caramelo, aroma de tutti-frutti, aroma de laranja, álcool etílico, ácido cítrico, água e corante vermelho FDC 40).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento: o mebendazol é um anti-helmíntico polivalente, indicado no tratamento da verminose, especialmente destinado ao tratamento das infestações isoladas ou mistas, causadas por *Ascaris lumbricoides*, *Trichuris trichiura*, *Enterobius vermicularis*, *Ancylostoma duodenale*, *Necator americanus*, *Taenia solium* e *Taenia saginata*. Atua sobre os principais vermes que parasitam os adultos e crianças, provocando a sua desintoxicação e eliminação nas fezes.

Cuidados de armazenamento: conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

Prazo de validade: desde que respeitados os cuidados de armazenamento, o medicamento apresenta uma validade de 24 meses a contar da data de sua fabricação. Não devem ser utilizados medicamentos fora do prazo de validade, pois podem trazer prejuízos à saúde.

Gravidez e lactação: informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando. O uso de mebendazol não é aconselhado durante a gravidez, principalmente nos primeiros três meses.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Cuidados de administração: siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Agite bem a suspensão antes de usar.

Interrupção do tratamento: não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Reações adversas: informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis. O mebendazol é geralmente bem tolerado, entretanto, os efeitos indesejáveis a seguir podem ocorrer:

- Dor de estômago de curta duração e diarreia podem se manifestar, particularmente se a sua infestação por vermes for grave.
- A hipersensibilidade ao mebendazol é muito rara, porém pode se manifestar através de erupção cutânea, coceira, encurtamento da respiração e/ou inchaço da face. Caso algum destes sintomas ocorra, pare de tomar a medicação e procure um médico.
- Distúrbios graves da pele, tais como erupções cutâneas, bolhas na pele e feridas na boca, olhos ou na região ano-genital, acompanhadas de febre foram muito raramente relatados. Caso algum destes sintomas se apresente, procure imediatamente um médico.
- Muito raramente convulsões podem ocorrer em bebês com o uso deste medicamento.

• O uso prolongado deste medicamento em doses maiores que a recomendada pode ocasionar, muito raramente, problemas no sangue, fígado e rim. **TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**

Ingestão concomitante com outras substâncias: não é necessário seguir uma dieta especial ou utilizar produtos que estimulem a evacuação. O ajuste de dose pode ser necessário com o uso concomitante de cimetidina. Evitar o uso deste medicamento juntamente ao metronidazol.

Contra-indicações e precauções: informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

Não tomar este medicamento, caso apresente maior sensibilidade (alergia) ao mebendazol ou aos excipientes da formulação.

Somente administre este medicamento em crianças menores de 1 ano de idade com orientação e prescrição médica.

As parasitoses intestinais são amplamente difundidas em todas as classes sociais, acometendo tanto adultos como crianças. A seguir, seguem alguns conselhos sobre como evitar as verminoses:

1. Beba somente água filtrada ou fervida.
2. Lave cuidadosamente as frutas e verduras e cozinhe bem os alimentos.
3. Coma apenas carne bem passada.
4. Ande sempre com os pés calçados.
5. Lave as mãos antes das refeições e após usar sanitários.
6. Conserve sempre as unhas cortadas e limpas.
7. Mantenha as instalações sanitárias em boas condições de higiene.
8. Siga corretamente estes conselhos, evitando que os vermes atinjam toda a família.

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS**CARACTERÍSTICAS****Propriedades farmacodinâmicas**

O mebendazol interfere na formação da tubulina celular no intestino dos vermes através de ligação específica à tubulina provocando alterações degenerativas ultra-estruturais no intestino. Como resultado, a captação de glicose e as funções digestivas do verme são interrompidas de tal forma que ocorre um processo autolítico.

Propriedades farmacocinéticas

Absorção: após a administração oral, aproximadamente 20% da dose atinge a circulação sistêmica, devido à absorção incompleta e ao extensivo metabolismo pré-sistêmico (efeito de primeira passagem). As concentrações plasmáticas máximas são geralmente observadas em 2 a 4 horas após a administração. A administração com uma refeição altamente calórica leva a um aumento moderado na biodisponibilidade do mebendazol.

Distribuição: a ligação do mebendazol às proteínas plasmáticas é de 90 a 95%. De acordo com dados obtidos em pacientes em tratamento crônico com mebendazol (40 mg/kg/dia durante 3-21 meses), que demonstram o nível do fármaco no tecido, o volume de distribuição é de 1 a 2 L/kg, indicando que o mebendazol penetra em espaços extravasculares.

Metabolismo: o mebendazol administrado por via oral é extensamente primariamente pelo fígado. As concentrações plasmáticas dos seus principais metabólitos (as formas amino e aminohidroxilada de mebendazol) são substancialmente maiores que a concentração plasmática do mebendazol. Função hepática, metabolismo ou eliminação biliar prejudicados podem resultar em um aumento do nível plasmático de mebendazol.

Eliminação: o mebendazol, as suas formas conjugadas e os seus metabólitos provavelmente sofrem algum grau de recirculação entero-hepática e são excretados na urina e na bile. A meia-vida de eliminação aparente após uma administração oral varia de 3 a 6 horas na maioria dos pacientes.

210mm

140mm

Farmacocinética no estado estacionário: durante administração crônica (40 mg/kg/dia durante 3-21 meses), a concentração plasmática do mebendazol e seus principais metabólitos aumentaram, resultando em uma exposição aproximadamente 3 vezes maior no estado estacionário quando comparado a uma administração única.

INDICAÇÕES

Como anti-helmíntico polivalente, especificamente destinado ao tratamento das infestações isoladas ou mistas, causadas por *Ascaris lumbricoides*, *Trichuris trichiura*, *Enterobius vermiculares*, *Ancylostoma duodenale*, *Necator americanus*, *Taenia solium* e *Taenia saginata*.

CONTRA-INDICAÇÕES

Hipersensibilidade ao mebendazol ou aos excipientes da formulação.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

O uso em crianças menores de 1 ano é raro. Houve relatos esporádicos de convulsões nestes pacientes. Assim, mebendazol só deve ser usado em crianças menores de 1 ano de idade se a verminose causar uma desnutrição significativa ou prejudicar o desenvolvimento da criança.

Resultados obtidos em um estudo de caso controle investigando uma ocorrência de Síndrome de Stevens-Johnson/necrólise epidérmica tóxica sugerem uma possível relação entre Síndrome de Stevens-Johnson/necrólise epidérmica tóxica e o uso concomitante de mebendazol e metronidazol. Dados adicionais sugerindo tal interação medicamentosa não estão disponíveis. Portanto, o uso concomitante de mebendazol e metronidazol deve ser evitado.

Em pacientes com disfunção hepática, devido à extensa metabolização do mebendazol no fígado, pode ocorrer elevação da concentração de mebendazol no sangue. A dosagem de mebendazol neste grupo de pacientes deverá ser reduzida para prevenir altos níveis de mebendazol no plasma e desenvolvimento de toxicidade.

GRAVIDEZ E LACTAÇÃO

Categoria de risco C: Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

O mebendazol demonstrou atividade embriotóxica e teratogênica em ratos e camundongos em doses orais únicas. Não foram observados efeitos prejudiciais sobre a reprodução em outras espécies de animais testadas.

Os possíveis riscos associados à prescrição de mebendazol durante a gravidez devem ser pesados contra os benefícios terapêuticos esperados. O mebendazol é absorvido apenas em pequena quantidade. Não há informações se o mebendazol é excretado no leite humano. Por esta razão, precauções devem ser tomadas quando mebendazol for administrado à lactantes.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O uso concomitante de cimetidina pode inibir o metabolismo do mebendazol no fígado, resultando em aumento da concentração plasmática do medicamento, especialmente em uso crônico. Nestes casos, recomenda-se a dosagem da concentração plasmática para a determinação da dose.

O uso concomitante de mebendazol e metronidazol deve ser evitado (veja o item "Precauções e advertências"). O uso concomitante de carbamazepina ou fenitoína com o mebendazol diminui a eficácia do mesmo.

REAÇÕES ADVERSAS E ALTERAÇÕES DE EXAMES LABORATORIAIS

Nas doses recomendadas, este medicamento é geralmente bem tolerado. Entretanto, pacientes com alta carga parasitária manifestam diarreia e dor abdominal.

Experiência pós-comercialização: os eventos adversos estão classificados, dentro de cada sistema, pela frequência, através da seguinte convenção: Muito comum (> 1/10); comum (> 1/100, < 1/10); incomum (> 1/1.000, < 1/100); raro (> 1/10.000, < 1/1.000); muito raro (< 1/10.000), incluindo relatos isolados.

Distúrbios do Sangue e Sistema Linfático:

Muito raro: neutropenia (uso prolongado em doses substancialmente acima da dose recomendada).

Distúrbios do Sistema Imune:

Muito raro: reações de hipersensibilidade como reações anafiláticas e anafilatóides.

Distúrbios do Sistema Nervoso:

Muito raro: convulsões em lactentes (Veja o item "Precauções e Advertências").

Distúrbios Gastrointestinais:

Muito raro: dor abdominal, diarreia (estes sintomas também podem ser resultado da própria infestação por vermes).

Distúrbios Hepato-Biliares:

Muito raro: hepatite e testes de função hepática anormais (uso prolongado em doses substancialmente acima da dose recomendada).

Distúrbios do Tecido Subcutâneo e Pele:

Muito raro: necrólise epidérmica tóxica, Síndrome de Stevens-Johnson, exantema, angiodema, urticária, "rash".

Distúrbios Renal e Urinário:

Muito raro: glomerulonefrite (em uso prolongado em doses substancialmente maiores do que a dose recomendada).

POSOLOGIA

Infestações por nematódeos: 5 mL do copo-medida 2 vezes ao dia, durante 3 dias consecutivos, independente do peso corpóreo e idade.

Infestações por cestódeos: 10 mL do copo-medida 2 vezes ao dia, durante 3 dias consecutivos. A posologia para crianças é de 5 mL do copo-medida 2 vezes ao dia, durante 3 dias consecutivos.

SUPERDOSAGEM

Sintomas: no caso de superdose acidental, cólicas abdominais, náusea, vômito e diarreia podem ocorrer. Apesar do tempo de tratamento recomendado ser de 3 dias, casos de distúrbios reversíveis da função hepática, hepatite e neutropenia foram descritos em pacientes tratados por hidatidose com doses elevadas para um tempo prolongado.

Tratamento: não existe um antídoto específico. Lavagem gástrica com solução de permanganato de potássio a 20% pode ser feita. Carvão ativado pode ser administrado.

PACIENTES IDOSOS

Não há restrições do uso deste medicamento neste grupo de pacientes.

SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR; NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS, PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.

MS - 1.1213.0392

Farmacêutico Responsável:

Alberto Jorge Garcia Guimarães CRF-SP nº 12.449

BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA.

Av. das Nações Unidas, 22.428

São Paulo - SP

CNPJ 53.162.095/0001-06 - Indústria Brasileira

Fabricado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Via Dutra, Km 222,2 - Guarulhos - SP

CNPJ 60.659.463/0001-91

Indústria Brasileira

Nº do lote, data de fabricação e validade: vide cartucho

